

English Translation of PCT Application WO 99/56696 for Matter 2552-011 (GFD, Inc.)

POCKET WITH RADIO FREQUENCY READING / WRITING LABEL FOR COLLECTION, STORAGE AND TRANSPORT OF BLOOD OR BLOOD COMPONENTS.

The present invention relates to the field of the pockets intended for the collection and the conservation of blood or blood components. The traceability of the blood pockets is significant to avoid the medical errors.

To this end, one proposed in art former various solutions of marking of the blood pockets. one for example proposed to use a marking using a bar code affixed on the pocket.

This solution is not completely satisfactory for two reasons.

The first is that the management of these codes requires the exploitation of an external data base making it possible to connect the affected code to the pocket information useful to the exploitation of the pocket.

The second reason is that this solution is not free from risk of pulling up or deterioration of marking, in particular out of ill will.

The third reason is that the current solutions, are not foolproof, it is very easy to overload a label with a second labels self-adhesive. The device according to the invention is foolproof because it entirely is locked up and contained in the pocket.

The object of this invention is to cure with these disadvantages by proposing a marking which allows improved management of, traceability of the pockets.

To this end, the invention relates to in its meaning the most general one pocket characterized in that it incorporates a radio-frequency label in read/write surrounded by a bicompatible material closed of way tight to element form one whose dimensions are higher than the openings of the pocket, and in what pocket is definitively sealed after incorporation of the aforementioned label.

This solution is preferable with the solution consisting in sealing the radio-frequency label with reading / writing on the internal face of the blood pocket.

Indeed if the component radio operator frequency is sealed on the internal face of the blood pocket, there is a risk of violation per opening of the pocket at this place and replacement of the label.

This solution is also preferable with the current solutions which can be diverted by superposition of a second label coming to mask a first label.

Advantageously, the radio-frequency label with read/write is placed in a sealed tube formed by folding up and peripheral sealing of a sheet of a material identical to material constituting the pocket.

According to a preferred alternative, the element containing the radio-frequency label with read/write presents a density lower than the density of the liquids intended to be contained in the pocket. The element radio-frequency for example is filled with air.

According to a mode of implementation preferred, the label not comprises a first modifiable storage area containing an identifier of the label, and modifiable storage areas each one by a category of user only.

Preferably the range lies between a few centimeters and a few tens of centimeters, for example of approximately 20 centimeters. Such a range allows a remote sensing without contact, while avoiding the disturbance caused by a pocket used for another patient.

This solution also makes it possible to automate the reading of the label of marking of the blood pocket. It does not have there need for act voluntary on behalf of the operator, it there not of risk of lapse of memory.

The invention also relates to a manufacturing process of a pocket intended with the collection and the conservation of blood or components blood characterized in that one prepares one element formed by a radio-frequency label incorporated in a tight pocket, in what one closes again a plastic sheet in matter around this element, and in what one carries out the tight sealing of this sheet to form a pocket.

The radio-frequency label is formed by a component comprising a memory and a module of emission-reception connected to an antenna and a reel of feeding.

This component can be encapsulated, or to be built-in in a tube formed by a plastic sheet of matter folded up to surround the component. This sheet is sealed on its edge to form a tight pocket of a size slightly higher than the component. It can be slightly inflated of air to float on the surface of the liquid contained in the pocket, and to avoid the obturation accidental of the drain openings of the contents of the pocket.

The element thus prepared is laid out in the pocket before it is not definitively sealed. The dimension of this element is higher than the intended openings & the flow of the contents of the pocket.

The radio-frequency label comprises a first storage area in which is registered of way final an identifier of the label.

One second storage area allows 1' recording of information such as the identifier of the manufacturer of the pocket. This storage area is a writable zone only once, or a zone protected in writing by a first code of way to prohibit the modification of the identifier by an unauthorized person.

A third storage area allows the recording of information relating to the contents of the pocket, for example the identifier of the blood donor and information such as typing HLA, the date of catch of blood, test ABO, phenotype and blood grouping etc. This third storage area is protected in writing by a code prohibiting the modification from the data by an unauthorized person.

This code is advantageously a code with key public and key private making it possible to manage the authentication of the person carrying out the recording, and the integrity of information.

This third zone can also be protected in reading by another code from reading to preserve the confidentiality of information which it contains.

A fourth storage area can contain information relating to the recipient of blood. This zone can also be protected in reading and/or in writing.

The blood pocket can be suspended with a bracket equipped with an inspecting device allowing the reading of information of identification of the contents of the pocket. This device can be used to control compatibility between the contents of the pocket and the statute of the receiver.

CLAIMS

1. Pocket intended for the collection and the conservation of blood or blood components, characterized in that it incorporates a radio-frequency label with read/write surrounded by a bicompatible material closed in a tight way to form an element whose dimensions are higher than the opening of the pocket, and in what the pocket is definitively sealed after incorporation of the aforementioned label.

2. Pocket intended with the collection and the conservation of blood or of, blood components according to claim 1, characterized in that the label radio frequency with read/write is placed in a sealed tube formed by folding up and peripheral sealing of a sheet of a material identical to material constituting the pocket. The assembly of, the chip can be as carried out by seallage and/or welding of two sheets of the same material of, same natural as the pocket between which one would have laid out the label beforehand.

3. Pocket intended for the collection and & the conservation of blood or blood components according to the claim 1 or 2, characterized in that the element container the radio-frequency label & read/write presents a density lower A the density of liquids intended to be contained in the pocket.

4. Pocket intended with the collection and the conservation of blood or of, blood components according to the claim. 3, characterized in that the element radio operator frequency with read/write is filled with air.

5. Pocket intended with the collection and the conservation of blood or of, blood components according to one at least of the preceding claims, characterized in that the label comprises a first non-modifiable storage area containing an identifier of the label, and of the modifiable storage areas each one by a category of user only.

6. Pocket intend with collection and for conservation of blood or of component blood according to one at least of claim preceding, characterize in this the radio-frequency label with read/write comprise a storage area de memory for 1' recording of a information such as the identifier of manufacturer of pocket, this storage area de memory be a zone writable only once time, or a zone protected in writing by a first code of way to prohibit the modification of identifier by a person unauthorized.

7. Pocket intended for the collection and the conservation of blood or blood components according to one at least of the preceding claims, characterized in this the radio-frequency label with read/write comprises a storage area for the recording of information relating to the contents of the pocket, for example the identifier of the blood donor and information such as typing HLA, the test HIV, hepatitis, or dates it from the blood test, this third storage area being protected in writing by a code prohibiting the modification from the data by an unauthorized person.

8. Pocket intended for the collection and the conservation of blood or blood components according to one with less of the preceding claims, characterized in this the radio-frequency label & read/write comprises a storage area to contain information relating to the recipient of blood.

9. Manufacturing process of a pocket intended with the collection and the conservation of blood or blood components characterized in that one prepares one element formed by a radio-frequency label with read/write incorporated in a tight pocket, in what one closes again a plastic sheet in matter around this element, and in what one proceed with the tight sealing from this sheet to form a pocket.

10. Bracket for the suspension of a pocket blood in conformity with claim 1 characterized in that it is equipped of one device with, control allowing the reading of information of identification of the contents of the pocket.

**POCHE A ÉTIQUETTE RADIO FREQUENCE A LECTURE /
ECRITURE DESTINEE AU RECUEIL, STOCKAGE ET TRANSPORT DE SANG
OU DE COMPOSANTS SANGUINS.**

5 La présente invention concerne le domaine des
poches destinées au recueil et à la conservation de sang ou
de composants sanguins.

 La tragabilité des poches à sang est importante
pour éviter les erreurs médicales. A cet effet, on a proposé
10 dans l'art antérieur différentes solutions de marquage des
poches à sang. on a par exemple proposé d'utiliser un
marquage à l'aide d'un code à barres apposé sur la poche.

 Cette solution n'est pas totalement
satisfaisante pour deux raisons.

15 La première est que la gestion de ces codes
nécessite l'exploitation d'une base de données extérieure
permettant de relier le code affecté à la poche aux
informations utiles à l'exploitation de la poche.

 La seconde raison est que cette solution west
20 pas exempte d'un risque d'arrachage ou d'altération du
marquage, notamment par malveillance.

 La troisième raison est que les solutions
actuelles, ne sont pas inviolables, il est très facile de
surcharger une étiquette avec une deuxième étiquette 25
autocollante. Le dispositif selon l'invention est inviolable
parce qu'il est entièrement enfermé et contenu dans la.
poche.

 L'objet de la présente invention est de remédier
A ces 'inconvenients en proposant un marquage sûr permettant
30 une gestion. améliorée de la, tragabilité des
poches.

 A cet effet, l'invention concerne dans son
acception la plus générale une poche caractérisé en ce qu'elle
incorpore une étiquette radio-fréquence à lecture / écriture
entourée par un matériau bicompatible fermé de 35 façon étanche
pour former un élément dont les dimensions
sont supérieures aux orifices de la poche, et en ce que la

poche est définitivement scellée après incorporation de ladite étiquette.

Cette solution est préférable à la solution consistant à sceller l'étiquette radio-fréquence à lecture /
5 écriture sur la face interne de la poche à sang.

En effet si le composant radio fréquence est scellé sur la face interne de la poche à sang, il y a un risque de violation par ouverture de la poche à cet endroit et remplacement de l'étiquette.

10 Cette solution est également préférable aux solutions actuelles qui peuvent être détournées par superposition d'une deuxième étiquette venant masquer une première étiquette.

Avantageusement, l'étiquette radio-fréquence à
15 lecture / écriture est placée dans un tube scellé formé par repliement et scellage périphérique d'une feuille d'un matériau identique au matériau constituant la poche.

Selon une variante préférée, l'élément contenant l'étiquette radio-fréquence à lecture / écriture présente
20 une densité inférieure à la densité des liquides destinés à être contenus dans la poche. L'élément radio-fréquence est par exemple rempli d'air.

Selon un mode de mise en oeuvre préféré, l'étiquette comporte une première zone de mémoire non
25 modifiable contenant un identifiant de l'étiquette, et des zones de mémoire modifiable chacun par une catégorie d'utilisateur seulement.

De préférence la portée est comprise entre quelques centimètres et quelques dizaines de centimètres,
30 par exemple d'environ 20 centimètres. Une **telle portée** permet une détection à distance sans contact, tout en évitant la perturbation occasionnée **par une poche utilisée** pour un autre patient.

Cette solution permet aussi d'automatiser la
35 lecture de l'étiquette de marquage de la poche à sang. Il

n'y a pas besoin d'acte volontaire de la part de l'opérateur, il n'y pas de risque d'oubli.

L'invention concerne également un procédé de fabrication d'une poche destinée au recueil et à la
5 conservation de sang ou de composants sanguins caractérisé en ce que l'on prépare un élément formé par une étiquette radio-fréquence incorporée dans une poche étanche, en ce que l'on referme une feuille en matière plastique autour de cet élément, et en ce que l'on procède au scellement étanche de
10 cette feuille pour former une poche.

L'étiquette radio-fréquence est formée par un composant comportant une mémoire et un module d'émission-réception relié à une antenne et à une bobine d'alimentation.

15 Ce composant peut être encapsulé, ou être incorporé dans un tube formé par une feuille de matière plastique repliée pour entourer le composant. Cette feuille est scellée sur son bord pour former une poche étanche d'une
taille légèrement supérieure au composant. Elle peut être
20 légèrement gonflée d'air pour flotter à la surface du liquide contenu dans la poche, et éviter l'obturation accidentel des orifices d'écoulement du contenu de la poche.

L'élément ainsi préparé est disposé dans la poche avant qu'elle ne soit définitivement scellée. La
25 dimension de cet élément est supérieure aux orifices destinés à l'écoulement du contenu de la poche.

L'étiquette radio-fréquence comporte une première zone de mémoire dans laquelle est inscrit de façon définitive un identifiant de l'étiquette.

30 Une seconde zone de mémoire permet l'enregistrement d'une information telle que l'identifiant du fabricant de la poche. Cette zone de mémoire est une zone inscriptible une seule fois, ou une zone protégée en écriture par un premier code de façon à interdire la
35 modification de l'identifiant par une personne non autorisée.

Une troisième zone de mémoire permet l'enregistrement d'informations relatives au contenu de la poche, par exemple l'identifiant du donneur de sang et les informations telles que le typage HLA, la date de la prise
5 de sang, test ABO, phénotype et groupage sanguin etc. Cette

troisième zone de mémoire est protégée en écriture par un code interdisant la modification des données par une personne non autorisée.

10 Ce code est avantageusement un code à clé publique et clé privée permettant de gérer l'authentification de la personne procédant à l'enregistrement, et l'intégrité des informations.

Cette troisième zone peut également être protégée en lecture par un autre code de lecture pour
15 préserver la confidentialité des informations qu'elle contient.

Une quatrième zone de mémoire peut contenir des informations relatives au destinataire du sang. Cette zone peut également être protégée en lecture et/ou. en
écriture.

20 La poche à sang peut être suspendue à une potence équipée d'un dispositif de contrôle permettant la lecture des informations d'identification du contenu de la poche. Ce dispositif peut être utilisé pour contrôler la compatibilité entre le contenu de la poche et le statut du
25 receveur.

REVENDICATIONS

Poche destinée au recueil et à la conservation de sang ou de composants sanguins, caractérisé en ce qu'elle incorpore une étiquette radio-fréquence A 5 lecture / écriture entourée par un matériau bicompatible fermé de façon étanche pour former un élément dont les dimensions sont supérieures au orifice de la poche, et en ce que la poche est définitivement scellée après incorporation de ladite étiquette.

- 10 2 - Poche destinée au recueil et à la conservation de sang ou de, composants sanguins selon la revendication 1, caractérisé en ce que l'étiquette radio fréquence à lecture / écriture est placé dans un tube scellé
formé par repliement et scellage périphérique d'une feuille
- 15 d'un matériau identique au matériau constituant la poche. Le montage de, la puce peut aussi être réalisé par scellage
et/ou soudage de deux feuilles du même matériau de, même
nature que la poche entre lesquelles on aurait préalablement
disposé l'étiquette.
- 20 3 - Poche destinée au recueil et & la
conservation de sang ou de composants sanguins selon la
revendication 1 ou. 2, caractérisé en ce que l'élément
contenant l'étiquette radio-fréquence & lecture / écriture
présente une densité inférieure A la densité des liquides
- 25 destinés A être contenus dans la poche. 4 - Poche destinée au. recueil et à la
conservation de sang ou de, composants sanguins selon la revendication. 3,
caractérisé en ce que l'élément radio
fréquence A lecture / écriture est rempli d'air.
- 30 5 - Poche destinée au. recueil et à la conservation de sang ou de, composants sanguins selon l'une
au moins des revendications précédentes, caractérisé en ce que l'étiquette
comporte une première zone de mémoire non
modifiable contenant un identifiant de l'étiquette, et des
- 35 zones de mémoire modifiable chacun par une catégorie
d'utilisateur seulement.

6 - Poche destinée au recueil et à la conservation de sang ou de composants sanguins selon l'une au moins des revendications précédentes, caractérisé en ce qu'il est une étiquette radio-fréquence à lecture / écriture comporte une zone de mémoire pour l'enregistrement d'une information telle que l'identifiant du fabricant de la poche, cette zone de mémoire étant une zone inscriptible une seule fois, ou une zone protégée en écriture par un premier code de façon à interdire la modification de l'identifiant par une personne non autorisée.

7 - Poche destinée au recueil et à la conservation de sang ou de composants sanguins selon l'une au moins des revendications précédentes, caractérisé en ce qu'il est une étiquette radio-fréquence à lecture / écriture comporte une zone de mémoire pour l'enregistrement d'informations relatives au contenu de la poche, par exemple l'identifiant du donneur de sang et les informations telles que le typage HLA, les test HIV, hépatite, ou la date de la prise de sang, cette troisième zone de mémoire étant protégée en écriture par un code interdisant la modification des données par une personne non autorisée.

8 - Poche destinée au recueil et à la conservation de sang ou de composants sanguins selon l'une au moins des revendications précédentes, caractérisé en ce qu'il est une étiquette radio-fréquence à lecture / écriture comporte une zone de mémoire pour contenir des informations relatives au destinataire du sang.

9 - Procédé de fabrication d'une poche destinée au recueil et à la conservation de sang ou de composants sanguins caractérisé en ce que l'on prépare un élément formé par une étiquette radio-fréquence à lecture / écriture incorporée dans une poche étanche, en ce que l'on referme une feuille en matière plastique autour de cet élément, et en ce que l'on procède au scellement étanche de cette feuille pour former une poche.

io Potence pour la suspension d'une poche
sang conforme à la revendication 1 caractérisée en ce
qu'elle est équipée d'un dispositif de, contrôle permettant
la lecture des informations d'identification du contenu de
la poche.